



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 187/2015 z dnia 4 listopada 2015 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Badanie
epidemiologiczne występowania i oceny stopnia zaawansowania
przewlekłych chorób żył w Gminie Zbrosławice w XXI wieku
wspomagane oceną ultrasonograficzną układu żylnego – ZEUS study
(Zbrosławice Epidemiological Ultrasound Supported study)”.**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Badanie epidemiologiczne występowania i oceny stopnia zaawansowania przewlekłych chorób żył w Gminie Zbrosławice w XXI wieku wspomaganie oceną ultrasonograficzną układu żylnego – ZEUS study (Zbrosławice Epidemiological Ultrasound Supported study)”.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program dotyczy ważnej kwestii jaką są choroby układu naczyniowego, jednak nie stanowi to uzasadnienia dla wydania pozytywnej opinii.

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest charakter zaplanowanych działań i populacja, w której badanie planuje się przeprowadzić. Opiniowany projekt ma być badaniem epidemiologicznym przeprowadzonym na określonej próbie osób pod kątem występowania i oceny stopnia zaawansowania chorób żył. Działanie takie poza szacunkowym określeniem występowania danej jednostki chorobowej w regionie nie niesie korzyści zdrowotnych dla mieszkańców gminy. Realizacja programu może pozwolić na ewentualne postawienie podejrzenia choroby w odniesieniu do części pacjentów, ale projekt nie przewiduje dalszego postępowania (także poza programem), które wpływałoby na poprawę stanu zdrowia tych osób. Warto także nadmienić, że dla części osób z postawioną diagnozą łagodnej choroby naczyń żylnych nie znajduje się skutecznych interwencji leczniczych, więc pozostawienie tych pacjentów wyłącznie z diagnozą może być uznane za nieetyczne. Wskazać również należy, że zaproponowana interwencja diagnostyczna ma uzasadnienie kliniczne, jeśli jest stosowana u osób podejrzeniem zakrzepicy. Natomiast do programu planuje się zakwalifikować osoby bez względu na stopień zagrożenia zakrzepicą, więc jej sfinansowanie w ramach programu nie jest uzasadnione.

Warto wziąć pod uwagę również kilka kwestii dotyczących pozostałych założeń programu. W projekcie nie wskazano oczekiwanych efektów oraz mierników efektywności. Proszę przy ich tworzeniu mieć na względzie zachowanie spójności efektów z celami programu. Mierniki efektywności powinny umożliwiać pomiar efektu i pozwalać określić w jakim stopniu cel został osiągnięty.

Pozostałe zaplanowane interwencje wydają się być działaniami zgodnymi z aktualną praktyką. Warto jednak dokładnie określić tematykę, planowaną formę przekazu i charakter spotkań edukacyjnych, które dodatkowo planuje się zrealizować w ramach programu.



Proszę rozważyć doprecyzowanie wskaźników dotyczących oceny zgłaszalności, jakości udzielonych świadczeń oraz efektywności. Warto zaplanować je w taki sposób, aby w wiarygodny sposób pozwalały określić stopień realizacji założonych celów. Istotne jest również określenie utrzymania się efektów programu w dłuższym okresie czasu.

Budżet przedstawiony w programie nie budzi wątpliwości.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego, dotyczący oceny stopnia występowania i zaawansowania przewlekłych chorób żył. Okres realizacji programu to lata 2016-2017, zaś całkowity budżet przeznaczony na jego realizację wynosi 50 000 zł.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim są przewlekłe choroby żył kończyn dolnych.

W projekcie w sposób krótki i zwięzły przedstawiono problem zdrowotny. Wskazano także ogólne dane epidemiologiczne dotyczące ww. schorzenia.

Zgodnie z informacją podaną w projekcie, przewlekłe choroby żył stanowią poważny problem medyczny i społeczny. Przewlekła niewydolność żylna jest chorobą występującą u znaczącej części osób dorosłych. Na świecie dotyczy ona 25-50% dorosłej populacji. Przeprowadzone w Polsce w latach 1999-2000 badanie epidemiologiczne obejmujące 40 095 pacjentów wykazało, że przewlekła niewydolność żylna dotyczy 40-50% populacji (około 51% kobiet i 38% mężczyzn).

Cele i efekty programu

Głównymi celami programu są: określenie aktualnego występowania przewlekłych chorób żył w reprezentatywnej populacji mieszkańców gminy Zbrosławice, ocena stopnia zaawansowania przewlekłych chorób żył w badanej populacji, ocena wpływu czynników ryzyka na występowanie objawów podmiotowych, przedmiotowych oraz stopnia uszkodzenia układu żylnego w badaniu ultrasonograficznym. Wskazano również cel dodatkowy, który stanowi uzupełnienie celów głównych.

W projekcie nie określono oczekiwanych efektów, co warto uzupełnić. Proszę mieć na uwadze, że powinny przedstawiać one realny rezultat uzyskany w wyniku przeprowadzenia zaplanowanej interwencji.

Nie zaplanowano także mierników efektywności. Zaplanowanie wskaźników, które będą mierzyć stopień realizacji celów jest niezbędne w procesie przygotowywania programu polityki zdrowotnej. Przy ich tworzeniu proszę mieć na względzie, aby były one ściśle związane z celami programu oraz w sposób wiarygodny określały wpływ prowadzonych działań na sytuację zdrowotną w regionie. W omawianym projekcie wskaźnikami takimi może być: odsetek potwierdzonych chorób żył kończyn dolnych, liczba wydanych skierowań do dalszej diagnostyki i odsetek osób, która z niej skorzystała.

Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią wszyscy mieszkańcy gminy Zbrosławice. Zgodnie z przedstawionymi w projekcie danymi, gmina zamieszkiwana jest przez 15 000 osób. Dane te nieznacznie różnią się od danych GUS, z których wynika, że liczba mieszkańców gminy wynosi ok. 15 757 osób.

Do programu zostanie zaproszonych 1 000 osób. Uczestnicy zapraszani będą na badania imiennie, listownie lub telefonicznie. Charakterystyka populacji docelowej nie została dokładnie określona (tj. wiek, płeć, stan zdrowia), a przyjęta liczebność populacji nie została wyczerpująco uzasadniona. Proszę rozważyć uzupełnienie projektu o kryteria kwalifikacji do programu.

Interwencja

Zaplanowane w projekcie interwencje mają charakter badania epidemiologicznego. Założenie takie nie wpisuje się z założenia dotyczące prowadzenia programów polityki zdrowotnej, których głównym celem jest poprawa stanu zdrowia społeczeństwa.

W ramach projektowanego badania (najprawdopodobniej epidemiologicznego badania opisowego), zaplanowano przeprowadzenie 3 interwencji: badania podmiotowego, badania fizykalnego w kierunku występowania objawów niewydolności żyłnej, a także badania ultrasonograficznego. W ramach badania USG oceniona zostanie drożność i wydolność układu żył głębokich oraz powierzchownych, ze szczególnym uwzględnieniem objawów niewydolności żyłnej lub potencjalnych powikłań, takich, jak zakrzepica żylna. Badanie to zostanie przeprowadzone przez specjalistów z zakresu angiologii. Ponadto u chorych, u których stwierdzone zostanie występowanie przewlekłej niewydolności żyłnej (PNŻ) określony zostanie stopień jej zaawansowania w oparciu o klasyfikację umożliwiającą klasyfikację objawów klinicznych oraz stopnia zaawansowania choroby (CEAP), jak i jej składową, skalę punktacji klinicznej VCSS. Ocenione zostanie również występowanie potencjalnych czynników ryzyka przewlekłych chorób żył. W ocenie jakości życia zastosowany zostanie kwestionariusz CIVIQ (The Chronic Venous Insufficiency Quality of Life Questionnaire)

Ww. działania są postępowaniem właściwym w diagnozowaniu PNŻ, zgodnym z aktualną wiedzą medyczną oraz zaleceniami ekspertów, przy czym nie są to działania, które rutynowo należy przeprowadzać w całej populacji.

Dodatkową interwencją w programie jest szerzenie oświaty w zakresie profilaktyki niewydolności żyłnej wśród mieszkańców gminy. Niemniej jednak, w opisie organizacji programu nie uwzględniono prowadzenia działań edukacyjnych. Nie wiadome jest zatem kto i w jaki sposób miałby prowadzić wspomnianą edukację, a także jaki byłby jej zakres.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu nie zaplanowano monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności do programu może zostać przeprowadzona w oparciu o listy uczestnictwa. Warto również oszacować liczbę osób, które zrezygnowały z uczestnictwa w trakcie trwania programu.

Jakość udzielanych świadczeń może być oceniona poprzez wyniki anonimowych ankiet satysfakcji uczestników, bądź na podstawie pisemnych uwag zgłaszanych przez uczestników do realizatora programu.

Ocenę efektywności warto zaplanować w taki sposób, aby przedstawiała realny wpływ przeprowadzonych interwencji na zdrowie populacji. W tym celu warto sprawdzić odsetek potwierdzonych chorób żył kończyn dolnych, liczbę wydanych skierowań do dalszej diagnostyki i odsetek osób, która z niej skorzystała. Dane te warto odnieść do sytuacji epidemiologicznej sprzed programu. Dodatkowo warto określić poziom wiedzy uczestników przed i po przeprowadzaniu działań edukacyjnych.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach konkursu ofert. W projekcie nie wskazano jakie kompetencje musi posiadać potencjalny realizator programu.

Projekt zawiera harmonogram i etapy działań. Nie wskazano jednak sposobu zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych. W projekcie nie przewidziano podjęcia działań mających na celu wsparcie terapeutyczne pacjentów, u których zdiagnozowane zostanie PNŻ, a także nie powiązano działań programowych ze świadczeniami zdrowotnymi, finansowanymi ze środków publicznych.

Budżet przeznaczony na realizację programu. wynosi 50 000 zł. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe oraz koszty poszczególnych składowych programu.

Okres realizacji programu to lata 2016-2017.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Przewlekłe choroby żył kończyn dolnych to jedno z najbardziej rozpowszechnionych schorzeń układu naczyniowego. Przewlekła niewydolność żylna jest chorobą występującą u znaczącej części osób dorosłych. Definiuje się ją jako występowanie objawów zastoju żylnego wskutek wstecznego przepływu krwi w żyłach (refluku) lub zwężenia bądź niedrożności żył. PNŻ dzieli się na: chorobę żylakową, zespół pozakrzepowy (40% przypadków PNŻ nie jest wynikiem zakrzepicy żył głębokich) oraz pierwotną niewydolność zastawek żylnych. (zwykle cecha wrodzona, występuje rodzinnie).

20-50% kobiet w krajach Europy Zachodniej cierpi na żylaki kończyn dolnych. Szacuje się, iż w Polsce występuje u 47% kobiet i 37% mężczyzn zgłaszających się do lekarzy. U pacjentów w wieku 20-34 lata stosunek kobiet do mężczyzn cierpiących z powodu żylaków wynosi 6:1, a w grupie 65-74 lata 1,5:1.

Owrzodzenia związane z niewydolnością żylną występują u 0,3% osób w wieku 41-50 lat, w grupie 61-70 u 7% populacji.

Zapadalność na żylną chorobę zakrzepowo zatorową wynosi 1-2/1000 osób rocznie. W Polsce co roku na ZŻG zapada ok. 57 000 osób, a na zatorowość płucną ok. 36 000 osób. Liczba zachorowań zmienia się z wiekiem i jest ponad 30-krotnie większa wśród osób w wieku ≥ 65 lat. Zachorowalność zależy od cech indywidualnych i czynników ryzyka.

Alternatywne świadczenia

Zakres świadczeń gwarantowanych w chorobach naczyń został określony Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Badanie podmiotowe i fizykalne u lekarza specjalisty oraz badanie USG są finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych.

Ocena technologii medycznej

Samorządowe programy w kierunku diagnostyki chorób naczyń dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego oraz realizują priorytet zdrowotny „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu”.

Dopplerowskie badanie USG (UIP 2006) jest standardem w ocenie morfologii i hemodynamiki żył kończyn dolnych. Badanie USG pozwala wykryć perforację ścian naczyń i rozpocząć leczenie żylaków. Badanie to ma wpływ na dalsze leczenie chorób naczyniowych (CVD), kierowanie na leczenie chirurgiczne, skleroterapię i leczenie laserowe.

Wytyczne nie precyzują jednoznacznie w jakiej populacji zaleca się wykonywanie profilaktycznych badań diagnostycznych z zakresu chorób naczyniowych.

Zgodnie z zaleceniami Society of Interventional Radiology, Cardiovascular Interventional Radiological Society of Europe, American College of Phlebology, and Canadian Interventional Radiology Association badanie USG duplex jest ważnym narzędziem do diagnozowania pacjentów z CVD. Wykorzystuje wizualizację żylną w odcieniach szarości do oceny anatomii i drożności naczyń. Color i pulse – Doppler wykorzystuje się do badania w kierunku prędkości przepływu krwi przez żyły i identyfikacji refluku.

Zgodnie z wytycznymi AHA z 2000r. poza badaniem przedmiotowym, fizykalnym i USG w diagnozowaniu PNŻ pomocne mogą okazać się m.in: flebografia wstępująca, flebografia zstępująca, warikografia, flebografia przezmaciczna, wybiórcza flebografia żyły jajnikowej i żyły biodrowej wewnętrznej.

W raporcie American Venous Forum z 1994 roku przedstawiono klasyfikację PNŻ obejmującą obraz kliniczny, etiologię, zasięg anatomiczny i patomechanizm (klasyfikacja CEAP), podkreślając potrzebę obiektywnej diagnostyki. Wymogi stawiane przez klasyfikację CEAP są podobne jak w przypadku diagnostyki chorób tętnic. Klasyfikacja umożliwia dokładną ocenę stopnia zaawansowania choroby naczyniowej, co ułatwia wdrożenie odpowiedniego leczenia.

Stosowane obecnie kwestionariusze oceny jakości życia nie uwzględniają problemów charakterystycznych dla PNŻ, W związku z tym opracowano Chronic Venous Insufficiency Questionnaire (CVIQ), który zastosował Launois i wsp. Kwestionariusz ten poddano krytycznej ocenie, która wykazała, że spełnia ścisłe kryteria psychometryczne (wiarygodność, zawartość, konstrukcja, zdolność do uzyskiwania odpowiedzi na postawione pytania).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-197/2015 „Badanie epidemiologiczne występowania i oceny stopnia zaawansowania przewlekłych chorób żył w Gminie Zbrosławice w XXI wieku wspomagane oceną ultrasonograficzną układu żylnego – ZEUS study (Zbrosławice Epidemiological Ultrasound Supported study)” realizowany przez: Gminę Zbrosławice, Warszawa, październik 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Wczesna diagnostyka chorób naczyń – wspólne podstawy oceny”, marzec 2013 r.